“ПОГОДЖЕНО”

Директор ДП «Український медичний центр сертифікації»
Лебідєв М.С.
від 31.01.2017 р.

Технічна документація перевірена Державним підприємством «Український медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.224-17
від 31.01.2017 р.

ДВ	056
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-056:2013

IVD

REF ПК 14.9-06

ІНСТРУКЦІЯ

«Альбумін-БКЗ-1000-Р» до набору реагентів для визначення вмісту альбуміну в сироватці/плазмі крові методом з БКЗ/сукцинатний буфер

Призначення

Діагностичний тест набір застосовують для визначення вмісту альбуміну у сироватці крові людини за допомогою фотометричних систем.

Комплектність

Номер	Склад набору	Кількість визначень
ПК 14.6-06	Монореагент: 2 х 50 мл; Калібратор: 1 х 5 мл	100
ПК 14.8-06	Монореагент: 2 х 100 мл; Калібратор: 1 х 5 мл	200
ПК 14.7 -06	Монореагент: 4 х 100 мл; Калібратор: 1 х 5 мл	400
ПК 14.4-06	Монореагент: 1 х 500 мл; Калібратор: 1 х 5 мл	500
ПК 14.9-06	**Монореагент: 2 х 500 мл; Калібратор: 2 х 5 мл**	**1000**

Клінічне значення

Альбумін становить 55-65% від загального білка плазми. Він підтримує онкотичний тиск плазми, а також бере участь у транспортуванні і зберіганні широкого спектру лігандів і є джерелом ендогенних амінокислот. Альбумін пов'язує і солюбілізірует різні сполуки, наприклад, білірубін, кальцій, кислоти з довгим ланцюгом. Крім того альбумін здатний зв'язувати токсичні іони важких металів, а також численні фармацевтичні препарати, що є причиною того, чому зниження концентрації альбуміну в крові має показовий ефект на фармакінетіку. При пониженому вмісті альбуміну в плазмі, через низький осмотичний тиск, вода проникає через кровоносні капіляри в тканини, що викликає набряк. Визначення альбуміну дозволяє здійснювати моніторинг контрольованих пацієнтом харчових добавок, а також служить діагностичним тестом функціонування печінки.

Вимоги до проби

Сироватка крові без слідів гемолізу і ліпімії.
Стабільність аналіту - 72 год при 2-8 ºС.

Принцип метода

Принцип методу заснований на наступній реакції:

Альбумін + БКЗ → Альбумін-БКЗ-комплекс

При 4,2 од pH альбумін як катіон, зв'язуватися з аніонновим барвником бромкрезолового зеленим (БКЗ). В результаті утворюється забарвлений комплекс. Інтенсивність забарвлення якого, пропорційно концентрації альбуміну в зразку.

Збереження і стабільність реагентів

Гарантійний термін придатності

В умовах збереження 2-8 ºС невідкупореного комплекту або складових реагентів – протягом всього терміну придатності вказаного на етикетах.

Стабільність відкупорених реагентів – до 8 тижнів при находженні на борту автоматичного біохімічного аналізатору. Захищати від забруднення і світла!

Вміст інгредієнтів у робочому реагенті

Сукцинатний буфер	pH (4,2±0,05) од pH (90,0±1,0) ммоль/л
БКЗ	(0,29±0,001) ммоль/л
Гідрооксид натрію	(50,0±1,0) ммоль/л

Застережні заходи

1 Використовують тест-набір тільки для діагностики in vitro.

2 Реагенти вміщують азид натрія (< 0,1 %) в якості консерванту; запобігати контакту зі шкірою та сльозовими оболонками.

3 Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом, так як зразки крові розглядаються як потенційно інфікованими (ВІЧ, вірус гепатиту В, вірус гепатиту С).

4 Реагенти з іншими серійними номерами не повинні змішуватись або замінятися.

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися в відповідності з правилами безпеки.

Обладнання

Автоматичний аналізатор або фотометр з довжиною хвилі 630 нм і температурі інкубації 25 ºС або 37 ºС.

Загальне лабораторне обладнання.

РЕАГЕНТ ОТК

Референтні значення

Сироватка:
Діти 1 день-4 доби: (28-44) г/л, (2,8-4,4) г/дл;
Діти 4 доби-14 років: (38-54) г/л; (3,8-5,4) г/дл;
Дорослі 20-60 років: (35-52) г/л; (3,5-5,2) г/л;
Дорослі 60-90 років: (32-46) г/л; (3,2-4,6) г/л.

Проведення аналізу

Компоненти	Проби*		
	БР	ЗД	ЗК
Монореагент	1000 мкл	1000 мкл	1000 мкл
Реагент прогрівають до температури визначення			
Калібратор	-	-	10 мкл
Дослідна рідина	-	10 мкл	-
Дистилят	10 мкл	-	-
Ретельно перемішують і інкубують 5 хв при 37 ºС (25 ºС). Визначають коефіцієнт поглинання (А) проб ЗД і ЗК проти БР проби			

*Скорочення:
БР – бланк по реагенту (холоста проба), ЗД – зразок дослідний (дослідна проба), зразок калібратора (калібрувальна проба).

Розрахунок

$$\text{Альбумін (г/л)} = \frac{A\ (ЗД)}{A\ (ЗК)} \times \text{Скалібратора}$$

Метрологічні характеристики

Чутливість: 11,4 г/л (1,14 г/дл).
Лінійність: до 68,0 г/л (6,8 г/дл).
Зразки, з більшим вмістом білку ніж вказаного значення лінійності розводять розчином хлорида натрия (0,9 %) в співвідношенні 1:1, результат перемножують на коефіцієнт розведення (2).
Коефіцієнт варіації: не більше 3 %.
Вказані характеристики були отриманні на автоматичних аналізаторах: Biolis 24 і Premium.

Контроль якості

Для контролю за якістю рекомендується використовувати контрольні сироватки: «CORMEY SERUM HN», «CORMEY SERUM HP» та інші сироватки з дійсним реєстраційним посвідченням по Україні, в атестаті яких значиться дана методика на даний аналіт.

Калібрування

Для калібрування автоматичних аналізаторів рекомендується використовувати мульті-калібратори: «CORMEY MULTICALIBRATOR LEVEL 1», «CORMEY MULTICALIBRATOR LEVEL 2».
Калібрувальний графік слід будувати: через кожні 12 тижнів; при зміні номера серії набору реагентів; контрольні значення змінились або знаходяться поза інтервалу контрольної сироватки.

Інтерференція

Впливом наступних речовин можна нехтувати тільки при концентрації на рівні або нижче вказаних за таблицею значень

Речовина	Концентрація
Білірубін	20,0 г/дл
Гемоглобін	2,5 г/дл
Аскорбінова кислота	62 мг/дл
Тригліцериди	1200 мг/дл

Літературні посилання

1. Grant GH, Silverman LM, Christenson RH. Amino acids and proteins. In: Tietz NW, ed. Fundamentals of Clinical Chemistry, 3rd edition Philadelphia, Pa:WB Saunders, 1987:328-330.
2. Marshall WJ, en. Illustrated Textbook of Clinical Chemistry, 3rd ed. London: Gower Medical Publishing, 1989:207-218.
3. Doumas BT, Watson WA, Biggs HG. Albumin standards and the measurement of serum albumin with bromcresol green.
4. Junge W, Bossert-Reuther S, Klein G et al. Rdference Range Study for Serum Ablumin using different methods; Clin Chem Lab Med 2007; 45, Special Supplement, pp 194,June 2007, Poster EUROMEDLAB 2007.
5. Burtis CA, Ashwood ER, Bruns ED (eds.). Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th ed Philadlphia, Pa: WB Saunders, 2006:549.

Дата останнього перегляду інструкції з використання 07.01.2026 р.

З питань контролю якості та придбання реагентів звертайтеся за адресою:

ПрАТ «Реагент», 49019, м. Дніпро, вул Ударників, 27. Факс: (056)372-35-54.
Мобіл.телефони:
(050)452-20-76/85;(067)638-11-37;(050)481-75-46;
(099)065-32-59 .
Відділ технічного контролю :
(099)545-72-05; (050)495-80-78.
E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net

Реагент ОТК